＊＊2013年４月１日（第８版）
＊2012年４月５日（第７版）

承認番号 21700BZY00108000

機械器具12　理学診療用器具
管理医療機器　エアパッド特定加温装置システム　37328020

特定保守管理医療機器 レベル１　イクエーター

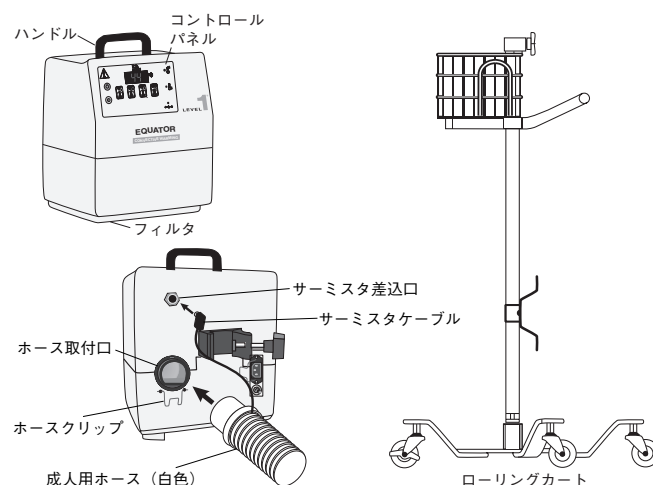
【警告】

〈使用方法〉
・医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者以外は本装置を使用しないこと。
・使用中は、患者のバイタルサインを定期的にモニタすること。又、バイタルサインに異常又は不安定な状態が見られたり、皮膚に紅斑が生じた場合は、設定温度を下げるか使用を中止すること[熱傷を生じる恐れがあるため]。
＊・感覚が鈍っている、感覚がない、閉塞性又は糖尿病性の末梢血管障害、低心拍出量、血流状態の悪い患者の治療には44℃の温度設定は使用しないこと［熱傷を生じる恐れがあるため］。
・本装置の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。
・ブランケットで覆われるすべての開放創を保護すること［感染を防止するため］。
・透明ドレープで患者の頭部を覆う場合は、必ず挿管し人工呼吸器を付けて窒息させないように常に患者の呼吸を監視すること。
・経皮吸収型製剤を使用している場合は、薬剤の吸収が促進されるため、ブランケットを使用しないこと［死傷の恐れがあるため］。

【禁忌・禁止】

・ブランケットは再使用禁止
〈併用医療機器〉
・本装置は、放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内で使用しないこと［これらの環境での使用を想定して設計していないため、誤作動や破損、爆発の誘因となる可能性があるため]。
〈使用方法〉
・ブランケットを滅菌して使用しないこと。
・大動脈クランプ中の下肢の加温には使用しないこと［虚血状態の下肢を加温すると熱傷を生じる恐れがあるため]。
・ホースのみでの加温はしないこと［熱傷を生じる恐れがあるため]。
・引火性物質のある環境で使用しないこと［引火又は爆発の誘因となる恐れがあるため]。
・ブランケットは穴の開いている送風面を患者に向けること。
・ブランケットの上に送風を妨げるようなものを置かないこと。[患者の皮膚に局所的な圧力がかかり皮膚血流量が減少し熱傷を生じる恐れがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉
EQ―5000　レベル１イクエーター

本装置は、温風によりブランケットを温めることで周術期における患者の体温低下の軽減及び体温保持を目的とする加温装置である。本装置の使用にあたっては、専用のホース及びブランケットを併用する。ブランケットは単回使用製品であり、１回限りの使用のみで再使用できない。送風温度の設定は、別記の通り。

〈構成〉

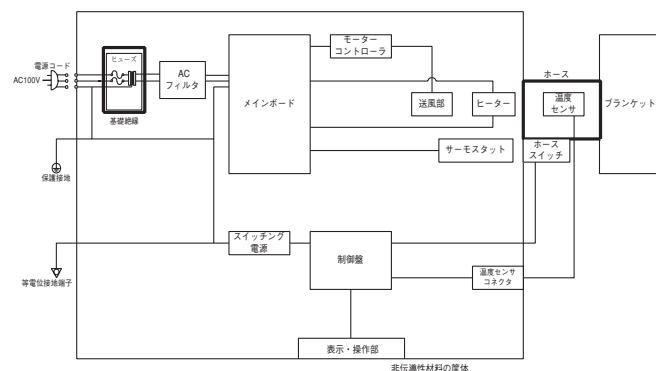
名称	品番	個数	名称	品番	個数
加温装置	EQ-5000	1	成人用ホース	SW5-HOSE-7	1
フィルタ	F3-5000	1	シーツクリップ	SC-5000	1
ローリングカート	RC-5000	別売	コードラップ		1

〈寸法及び質量〉
寸法（本体のみ）：
240mm（横幅）×300mm（高さ）×190mm（奥行）(突起物含まず)

質量（本体のみ）：
6.8kg

〈電気的定格〉
電源電圧：AC100V
周波数：50/60Hz
消費電力：900VA

〈機器の分類〉
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：防滴形（IPX1）

〈原理〉

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1. 本装置は室内の空気をフィルタを通して吸入し、空気をヒーターで加温してブランケット内へ送風する。
2. ホースのブランケット装着口の内側にはサーミスタ型センサが付いており、加温設定の際に検出温度を本体へ送信する。
3. 送風温度は、このブランケット装着口付近の検出温度と装置内のヒーター付近に取付けられているサーモスタットの検出温度に基づいて、ヒーターの作動状態が制御されることにより設定温度に保たれる。
4. 但し、室温設定では送風のみで加温しないため、温度センサでの検出温度に基づくヒーターの制御は行わない。

【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

本装置は、温風によりブランケットを温めることで周術期における患者の体温低下の軽減及び体温保持を目的とする加温装置である。

【品目仕様等】

送風温度：送風温度の実測値は、各設定温度（低温設定：36℃、中温設定：40℃、高温設定：44℃）の±1℃ の範囲内であること。

風速：風速の実測値は、8.4〜12.7m/sec（1650〜2500feet/min）の範囲内であること。

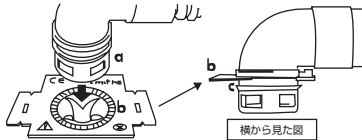
アラーム作動確認：ディスコネクトインジケータアラーム、オーバーテンプアラーム及びアンダーテンプアラームが作動すること。

【操作方法又は使用方法等】

〈使用方法〉

1. 本装置を専用のローリングカート又は点滴ポールに取り付けます。転倒防止のため床から1m以内に取り付けてください。床に置いて使用することもできます。
2. 電源コードのプラグを壁面などの医用コンセントに接続してください。
3. ホース取付口に、ホースをしっかり差し込みます。ホースクリップをホース側接続部の縁(c)に引っ掛けてホースを固定します。
4. 図2のように本体背面にホースを取り付けて、サーミスタケーブルをサーミスタ差込口(d)に接続します。

注意 ホースあるいはサーミスタケーブルの取り付けが不完全な場合、電源オンにしても本装置は作動しません。

5. 使用目的にあったブランケットを選択し、パッケージを開封します。
6. ブランケットのホース接続口にブランケットを接続します。
   1. ホース(a)をブランケットのホース接続口(b)に接続します(滅菌済み心臓手術用ブランケットの場合は接続方法が異なるため、滅菌済みブランケットの添付文書参照)。
   2. ホースノズルのツメ(c)を、確実にホース接続口(b)の中まで差し込みます。

7. 使用中にブランケットが滑り落ちないよう必要に応じて、患者の下に敷かれたシーツやドレープにシーツクリップを取り付けます。
   a.図3のようにシーツクリップのハンドル部分(f)を握り、開口部を開きます。
   b.開いた開口部(g)にシーツを入れ、ハンドルを離してシーツをしっかりと挟みます。

注意 患者の下に敷いているシーツにシーツクリップを適切に装着することで、シーツクリップを正しく機能させることができます。シーツクリップを使用すると、加温ブランケットの滑り落ちを防ぐことができます。

8. 図5に示すコントロールパネルの電源オンボタン❶（グリーン）を押すと電源が入り、自動的に以下のセルフチェックを行います。セルフチェックが次の順序で実施されることを確認してください。
   a.温度セレクタ❸❹❺❻およびアンダーテンプインジケータ❽が同時に点灯します。
   b.ディスコネクトインジケータ❾が3回点滅します。
   c.オーバーテンプアラームインジケータ❼が点滅し、ピーッという音でセルフチェック終了を知らせます。
9. セルフチェック終了後、送風が始まります。その後、患者の状態に合わせて温度セレクタ❸❹❺❻にて送風温度を調整します。温度表示❿はホース先端温度を示します。

注意 温度セレクタを選択しないと、温度が設定されるまで室温での送風が行われます。

10. 使用後は、コントロールパネルの電源オフボタン❷（オレンジ）を押して電源を切ります。

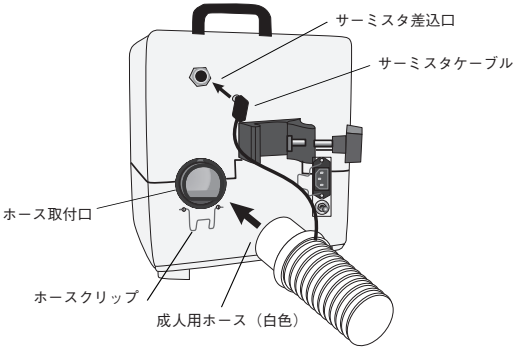



図1 ホースの取り付け

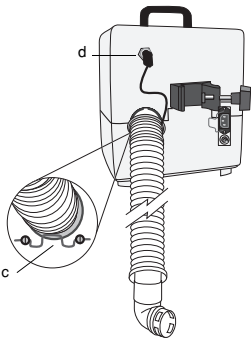



図2 ホースの固定

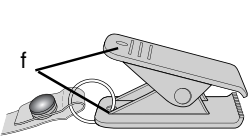



図3 シーツクリップの取り付け

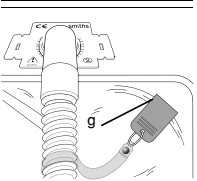



図4 シーツクリップの正しい配置

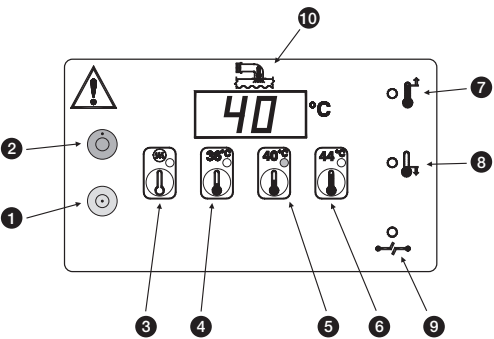



図5 加温装置コントロールパネル

【使用上の注意】

〈使用注意〉

・取扱説明書及び添付文書を読み、これらの内容に従って使用すること。指示に従わない場合、装置の誤使用又は故障につながる可能性がある。
・知覚不可能、末梢血管障害（閉塞、糖尿病）、低心拍出力、不十分な皮膚灌流等の患者には、44℃の温度設定は使用せず、36℃又は40℃の温度設定のみを使用すること。
・温度設定は常に36℃から始めること。中核温を指標として患者の状態を観察すること。又紅斑が生じていないか、皮膚反応を観察し、生じている場合は、温度設定を下げるか使用を中止すること。
・長時間の加温療法を行う場合は、モニタせずに患者を放置しないこと。患者の体温、バイタルサインをモニタし、定期的に皮膚反応を観察すること。低血圧、低灌流の患者及び全く動けない状態の患者は、さらに頻繁に皮膚反応を観察すること。不安定なバイタルサインや紅斑が生じた場合は、温度設定を下げるか、使用を中止すること。
・患者が正常体温に回復した場合は、設定温度を下げる、又は加温を中止すること。

下記に示す患者の体温は、少なくとも10～20分毎にモニタすること。又、患者のバイタルサインを定期的にモニタすること。バイタルサインに異常又は不安定な状態が認められた場合、あるいは皮膚に紅斑が生じた場合は、直ちに使用を中止すること。

・閉塞性又は糖尿病性の著しい末梢血管障害の患者
・低心拍出量の患者
・血流状態が悪い患者
・全く動けない状態で、常時監視ができない患者

〈重要な基本的注意〉

・使用前にホースとブランケットが正しく接続されているか確認すること。
・ブランケットは専用のものを使用すること。
・加温する場合の温度設定は36℃から開始すること。設定温度を上げる場合は、患者の状態に合わせて36℃から順次設定温度を上げて行くこと。
・ブランケット下の皮膚を定期的に観察すること。皮膚に紅斑がみられた場合は、設定温度を下げるか使用を中止すること。
・正常体温に回復した場合やバイタルサインが不安定になった場合は、設定温度を下げる、又は加温を中止すること。
・本装置に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。
・オーバーテンプアラームが作動した場合は直ちに電源を切り、点検・修理又は交換するまで使用しないこと。
・本装置作動時にセルフチェックが正常に実施されなかった場合は直ちに使用を中止し、弊社に点検・修理を依頼すること。
・スイッチ類の接触状況等の点検を行い、本装置が正常で安定して作動することを確認すること。
・ホースは必ずブランケットに接続して使用すること［ホース出口の温風を直接患者に供給すると熱傷の恐れがあるため］。
・専用のローリングカート又は点滴ポールに取り付ける場合は、床から１m以内の高さに取り付けること［転倒する恐れがあるため］。
・底面の通気口を塞がないこと。
・本装置運転中にフィルタ交換をしないこと。
・フィルタの交換作業は、専任者が実施すること。
・フィルタを装着せずに、本装置を使用しないこと。
・フィルタは必ず専用のものを使用すること。
・フィルタ部分やフレーム部分に損傷のあるものは使用しないこと。
・本装置をオートクレーブ滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌あるいは消毒液に浸漬しないこと。
・本装置に水又は液体をこぼさないこと。電源を外してから本装置をクリーニング又は消毒すること。
・本装置を落としたり損傷した場合には、使用前に必ず点検すること。
・本装置の取り扱い、操作を充分に熟知してから使用すること。
・電源コード、プラグに破損又はその徴候がないことを確認すること。
・本装置を設置する際には、接地（アース）を確実にすること。
・他の機器とは別系統の電源を使用すること［電圧供給不足により、正常に作動しない可能性があるため］。
・指定のヒューズのみ使用すること［本装置の適正な作動と部品寿命を維持するため］。
・コードやホースを引っ張る等、無理な力をかけないこと。
・本装置を医療現場で使用する際の組み立て及び試験は、弊社か弊社指定の代理店、あるいは臨床工学士が行うこと。
・定期点検及び試験は弊社に依頼すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を充分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な処置を施すこと。

（有害事象）

・熱傷

〈相互作用〉

・電気メスの周辺で使用する場合：医用電気メスは高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メス周辺で本装置を使用すると、高周波ノイズにより誤作動する可能性がある。電気メスを併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。
・電気メスは、その種類により高周波ノイズの発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生するノイズは大きくなるので併用しないこと。
・電気メスのコード（メスホルダ、メスコード及び対極板コード）及び電気メス本体と、本装置の距離を25cm以上離すこと。
・電気メスと本装置の電源は、別系統のコンセントからとり、確実に接地を行うこと。

［併用禁忌・禁止］（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線機器MRI 高圧酸素療法室	本装置は、放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内で使用しないこと。	これらの環境での使用を想定して設計していないため、誤作動や破損、爆発の誘因となる可能性があるため

〈その他の注意〉

・院内の感染防止の指針に従うこと。
・関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

本装置を保管するときは次の事項に注意すること。

・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。
・本装置は清拭してから保管すること。

（保管条件）

温　度：5℃ ～40℃
湿　度：5%～95%（結露なきこと）

〈動作保証条件〉

（動作条件）

・使用温度：10℃ ～40℃
・相対湿度：10%～95%（結露なきこと）

〈使用期間〉

・フィルタは12ヶ月毎に交換すること。ただし温風の温度や風量が落ちている時は、使用期間に関わらず交換すること。

〈耐用期間〉

・定められた保守点検を実施した場合、５年［自己認証（当社データ）による］。

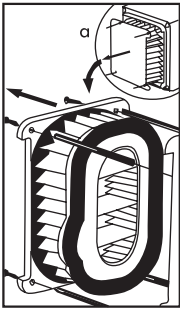
【保守・点検に係る事項】

・故障時には適切な表示を行い、修理は弊社に依頼すること。
・本装置に汚れた部分がある場合は清拭すること。
・保守・点検については取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

〈使用者による保守点検事項〉

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
使用前点検	使用毎	・本体及び付属品の破損 ・作動確認
クリーニング	使用毎	中性洗剤による清拭
フィルタ	12ヶ月に１度	交換
電源コード	使用毎	擦り切れや破損等
ホース	使用毎	キンクや破損等

〈フィルタの交換方法〉

1. フィルタを交換する前に、電源コードを抜きます。
2. 本体を横に倒して平らな場所に置き、ドライバで(a)のようにネジを４ヶ所外します。
3. 古いフィルタを取り出し廃棄します。
4. 新しいフィルタをセット、外したネジを使用して固定します。

〈業者による保守点検事項〉

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
定められた点検項目すべて	１回／12ヶ月	弊社による機能、性能、安全性の試験検査及び定期交換部品の交換。

【包装】

１台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

〒107-0052　東京都港区赤坂７-１-１

＊＊〈問合せ先〉

TEL (03) 3405-9300

〈製造業者〉

スミス　メディカル　ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定　　義
	添付文書参照
	添付文書／取扱説明書参照
	製造年月
REF	品番
SN	シリアル番号
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	包装破損時使用不可
	温度制限
	湿度制限
	数量